Sonoclot® Gerinnungs- & Thrombozytenfunktionsanalysegerät

Bedienungsanleitung

REF SCP1 Stand 1.1

Hergestellt für: ***Sienco, Inc.***
7985 Vance Drive, Suite 104 Arvada, CO 80003 USA
Tel. +1-303-420-1148 1-800-432-1624 Fax +1-303-379-4403
www.sienco.com e-mail: sienco@sienco.com

Copyright © 1999-2009 Sienco®, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Hergestellt für: Sienco®, Inc.
7985 Vance Drive, Suite 104 Arvada, CO 80003 USA
+1-303-420-1148 +1-303-379-4403 (FAX) • sienco@sienco.com (e-mail)
http://www.sienco.com

Sonoclot ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Sienco®, Inc.

Die Sonoclot-Analysegeräte sind in den USA und anderen Ländern patentrechtlich geschützt.

IVD

EC REP

QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
Niederlande

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Installation und Einrichtung **1-1**
- Bedienungsprinzip und Verwendungszweck 1-1
- Kopfeinheit 1-1
- Modell SCP1 - Vorderansicht 1-2
- Modell SCP1 - Rückansicht 1-2
- Packungsinhalt 1-3
- Installation 1-3
- Gute Laborpraxis (gilt für alle Tests) 1-5
- Warn-, Vorsichts- und Gefahrenhinweise 1-6
- Qualitätskontrolle 1-7

Kapitel 2: Untersuchung von Vollblutproben **2-1**
- Vorbereitung des Analysegeräts 2-1
- Vorbereitung von Küvetten und Sonden 2-2
- Entnahme der Blutprobe 2-3
- Betrieb des Analysegeräts 2-4

Kapitel 3: Wartung und Fehlersuche **3-1**
- Pflege 3-1
- Fehlersuche 3-2
- Warnhinweise und Fehlermeldungen 3-2
- Service oder Reparatur im Werk 3-3

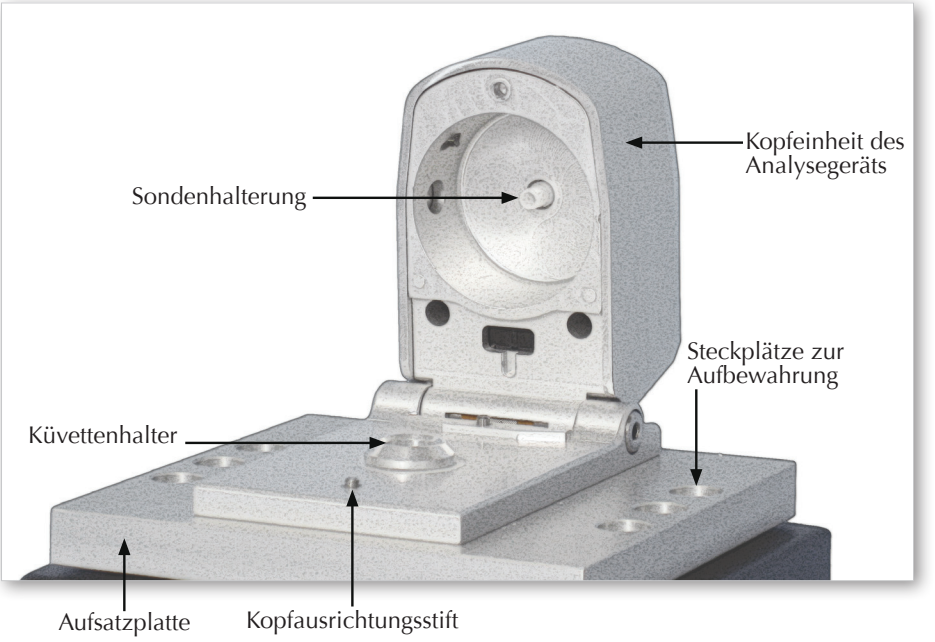
Anhang **A-1**
- Referenzen A-1
- Garantie A-2
- Technische Spezifikationen A-2
- Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport A-3
- Umgebungsbedingungen für den Betrieb A-3
- Geräteklasse A-3
- Entsorgungsanleitung A-4
- Glossar internationaler Symbole A-5
- Dekontaminationsformular A-6

Kapitel 1:
Installation und Einrichtung

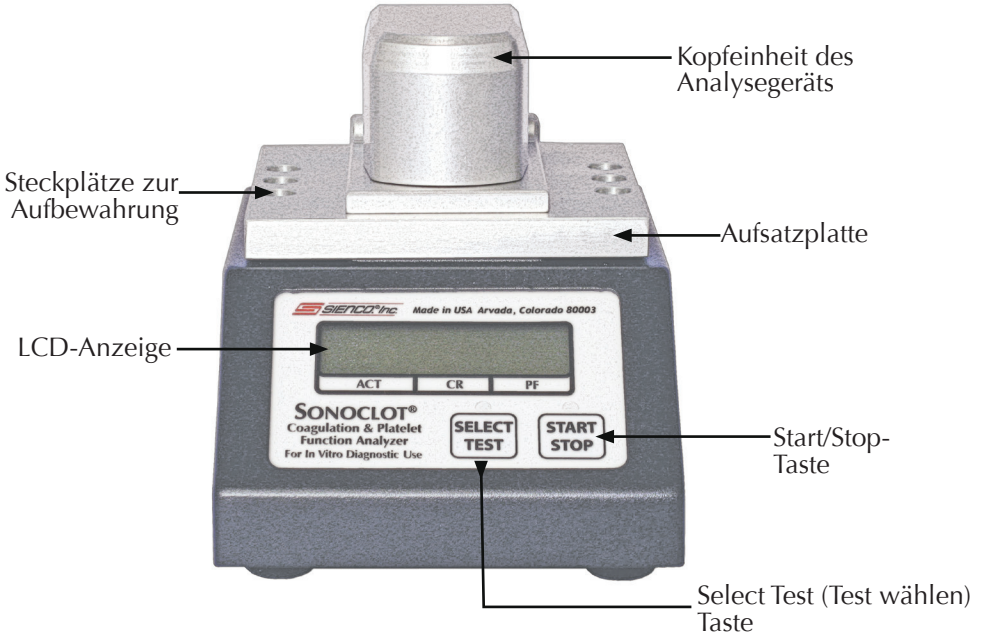
Bedienungsprinzip und Verwendungszweck

Das Sonoclot® Gerinnungs- & Thrombozytenfunktionsanalysegerät berechnet den Beginn der Gerinnselbildung, die Gerinnungsrate und die Thrombozytenfunktion bei In-Vitro Gerinnungsuntersuchungen, indem es die mechanischen Veränderungen überwacht, die während der Blutgerinnung in Blutproben auftreten. Der Mechanismus besteht aus einer röhrenförmigen Sonde, die sich in der Blutprobe auf und ab bewegt. Die elektronische Schaltung (ein Messwertgeber) erfasst bei fortschreitender Gerinnung der Blutprobe zunehmenden Widerstand. Dabei entstehen elektronische Signale, die von einem Mikrocomputer verarbeitet werden. Die Ergebnisse erscheinen auf der LCD-Anzeige und in der Signature Viewer Datenerfassungssoftware.

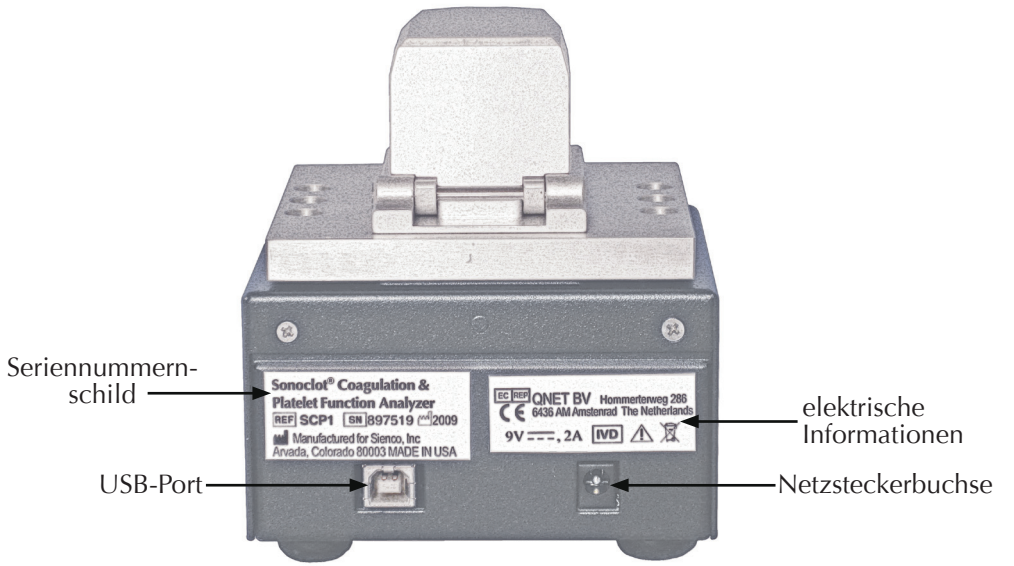
Kopfeinheit



Modell SCP1 - Vorderansicht



Modell SCP1 - Rückansicht



Packungsinhalt

- Sonoclot Gerinnungs- & Thrombozytenfunktionsanalysegerät (Modell SCP1)
- Netzteil und Kabel
- Entnahmevorrichtung für die Sonde
- Bedienungsanleitung
- USB-Kabel
- Signature Viewer Installations-CD

Installation

1. Nehmen Sie alle Gegenstände aus der Packung und prüfen Sie, ob alle oben aufgeführten Teile vorhanden sind.

   HINWEIS: Sienco empfiehlt, die Originalverpackung des Geräts aufzuheben, falls es notwendig sein sollte, das Instrument zur Wartung einzuschicken.

2. Ziehen Sie am Band, um die Schaumstoffverpackung von der Oberseite des Instruments zu entfernen. Ziehen Sie dann am Band, um das Instrument aus der Schaumstoffverpackung am Boden des Kartons zu heben.
3. Nehmen Sie das Analysegerät aus der Plastiktüte.
4. Ziehen Sie vorsichtig das Klebeband auf der Vorder- und Hinterseite des Instruments ab.
5. Entfernen Sie die Distanzstücke zwischen dem Gehäuse des Analysegeräts und der Aufsatzplatte. Heben Sie diese Distanzstücke zusammen mit der Originalverpackung auf.
6. Stecken Sie das eine Endes des Netzkabels in das Analysegerät und den Stecker in eine geerdete Steckdose ein. Das Gerät darf nicht mit einem ungeerdeten Verlängerungskabel oder Netzteil verwendet werden. Der Zugang zur Steckdose sollte stets ungehindert sein.
7. Das Analysegerät schaltet sich automatisch ein. Die LCD-Anzeige leuchtet auf. Danach zeigt das Analysegerät die Versionsnummer, den Produktnamen und die Copyrightinformationen an.

Vor der weiteren Verwendung müssen Sie die Signature Viewer-Software installieren und das Analysegerät an einen Computer anschließen.

Installation und Verwendung der Signature Viewer Datenerfassungssoftware (Signature Viewer)

Das Analysegerät erfasst und verwaltet Daten mithilfe der Signature Viewer Datenerfassungssoftware. Zum Durchführen von Tests müssen Sie daher das Analysegerät an den Computer anschließen und die Signature Viewer-Anwendung öffnen (siehe Anweisungen unten). Wenn das Analysegerät nicht angeschlossen ist oder die Signature Viewer-Anwendung nicht läuft, zeigt die Anzeige des Analysegeräts die Meldung „Host Inactive!“ (Host-Anwendung nicht aktiviert) an.

Installation der Signature Viewer-Software auf Ihrem Rechner:

1. Befolgen Sie die Installationsanweisungen und Hardware-Voraussetzungen auf der CD-Schutzhülle. Die CD enthält außerdem eine PDF-Datei mit Anweisungen.
2. Stecken Sie ein USB-Kabel auf der Rückseite des Analysegeräts und in eine USB-Schnittstelle an Ihrem Computer ein. HINWEIS: Das Analysegerät erfordert einen USB-Port 1.1 oder höher.
3. Öffnen Sie die Signature Viewer-Software auf Ihrem Rechner: Weitere Softwareanleitungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Signature Viewer, die als PDF-Datei auf der Installations-CD mitgeliefert ist.

Aufwärmen des Analysegeräts

1. Sobald das Analysegerät eingesteckt und mit einem Computer verbunden ist, heizt es sich auf. Während des Aufwärmens wird Folgendes angezeigt:

2. Hat das Analysegerät eine Temperatur von 37 °C erreicht, zeigt die Anzeige den Namen des eingestellten Tests für jeden Kanal an. Das Analysegerät ist nun betriebsbereit.
3. Bitte lesen Sie den Rest dieses Kapitels.

Gute Laborpraxis (gilt für alle Tests)

Die Qualität Ihrer Testergebnisse hängt von der richtigen Bedienung des Geräts ab. Befolgen Sie daher sorgfältig die folgenden Anweisungen:

1. Lesen Sie sich vor dem Betrieb des Analysegeräts die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
2. Das Analysegerät darf nur von qualifiziertem Laborpersonal und medizinischem Personal bedient werden.
3. Für die Diagnose sollten die Testergebnisse stets mit den klinischen Beobachtungen kombiniert werden.
4. Vorsicht beim Umgang mit Materialien:
   - Vermeiden Sie bei der Entnahme von Blutproben eine Heparinkontamination durch den Katheter.
   - Verwenden Sie niemals die erste Probe, die mit einem neu angelegten Zugang entnommen wurde, um eine Kontaminierung der Probe mit Gewebethromboplastin zu vermeiden.
   - Blut, Verschmutzungen und Fremdkörper von der Sondenhalterung fernhalten, um eine Kontaminierung des elektromechanischen Messwertgebers zu vermeiden.
   - Verwenden Sie Sonden und Küvetten auf keinen Fall mehrmals, um eine Thrombinkontamination auszuschließen.
5. Wärmen Sie für gleichmäßige Ergebnisse die Küvetten vor dem Einsatz auf. Zum Aufwärmen werden die Küvetten mindestens 30 Sekunden vor der Testdurchführung in die Halterung gestellt.
6. Das Einsetzen und Entfernen der Sonde muss immer vertikal über der Sondenhalterung erfolgen. Die Befestigungsvorrichtung darf niemals horizontal bewegt werden. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde fest sitzt und den Bewegungsablauf des Rührstabs nicht stört.
7. Nehmen Sie vor dem Abstellen von Küvetten im Küvettenhalter jeweils die Küvettenkappe ab. Geschieht dies nicht, kann es zu einer Beschädigung des Messwertgebers kommen.
8. Die Küvetten müssen fest in der vorgesehenen Halterung sitzen, um den Bewegungsablauf der Sonde und des Rührstabs nicht zu beeinträchtigen.
9. Die Küvette nicht überfüllen! Die richtige Füllhöhe liegt etwas unterhalb des inneren Küvettenrands.
10. Natives Vollblut muss spätestens innerhalb von 2 Minuten nach der Entnahme analysiert werden.

11. Prüfen Sie die richtige Funktionsweise des Analysegeräts und der Aktivierungsküvetten mit Qualitätskontrollen. Siehe Seite 1-7.
12. Bei der Entsorgung von Sonden und Küvetten sind die Sicherheitsrichtlinien zum Umgang mit biogefährlichem Material zu beachten.
13. In seltenen Fällen können mechanische Störungen zu falschen Ergebnissen führen. Prüfen Sie stets die Ergebnisse, um sicherzugehen, dass sie einheitlich sind.
14. Extrem visköse Blutproben (Eintauchergebnis > 25 Gerinnungssignaleinheiten auf der Geräteanzeige) können eventuell Schichten bilden. Verwenden Sie in solchen Fällen ein Zusatzgerät, um die Blutprobe zu mischen, bevor sie in die Küvette gegeben wird.

Warn-, Vorsichts- und Gefahrenhinweise

1. WARNUNG: Wie bei allen Laborergebnissen sollte die Diagnose nicht ausschließlich auf den Testergebnissen des Analysegeräts beruhen. Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, die Testergebnisse des Analysegeräts vor dem Hintergrund des spezifischen Krankenbilds des Patienten, anderer Testergebnisse und klinischer Beobachtungen zu interpretieren.
2. WARNUNG: Zum Schutz vor Stromschlägen darf das Gerät nur an geerdete Steckdosen angeschlossen werden.
3. WARNUNG: Beachten Sie die Gebrauchshinweise von Sienco, Inc. Anderenfalls kann der Geräteschutz beeinträchtigt sein.
4. VORSICHT: Das Analysegerät darf nur von qualifiziertem Laborpersonal und/oder medizinischem Personal bedient werden.
5. VORSICHT: Das Analysegerät sollte mindestens einmal jährlich einer technischen Untersuchung durch eine biomedizinische Abteilung unterzogen werden, um sicherzugehen, dass es die Anforderungen der einschlägigen Leckage-Normen erfüllt.
6. GEFAHR: Menschliches Blut ist ein biogefährliches Material. Das Bedienungspersonal muss beim Umgang mit Blut und/oder Testküvetten, die Blut enthalten, stets geeignete Schutzausrüstung tragen. Biologisch kontaminiertes Material ist gemäß den geltenden Verfahren des jeweiligen Krankenhauses sowie im Einklang mit allen örtlichen, sowie bundesstaatlichen und nationalen Richtlinien zu behandeln und zu entsorgen.
7. VORSICHT: Stellen Sie das Analysegerät niemals auf Arbeitsflächen, auf denen andere vibrierende Geräte wie z.B. Zentrifugen aufgestellt sind. Die mechanische Vibration kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Qualitätskontrolle

Die richtige Funktionsweise des Geräts muss mit den folgenden regelmäßigen Qualitätskontrollen (QC) überprüft werden:

1. Führen Sie tägliche Referenzviskositätstests auf allen Kanälen des Analysegeräts durch. Dafür benötigen Sie das QC-Kit #900-1303.
2. Die aktivierten Küvetten müssen einmal im Monat und vor der Verwendung eines neuen Loses validiert werden. Dafür benötigen Sie das QC-Kit #900-1318.

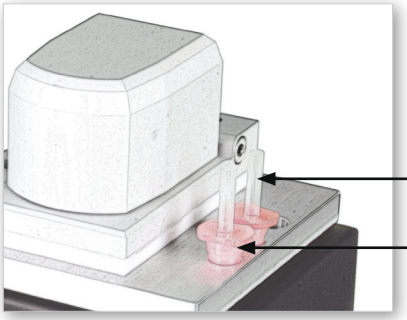
Die Kits enthalten jeweils detaillierte Anweisungen zur Durchführung der Qualitätsprüfungen. Jedes Kit enthält Formulare zur Aufzeichnung der QC-Ergebnisse.

Die QC-Kits sind bei Sienco unter der Nummer +1-303-420-1148 oder bei Ihrem Fachhändler erhältlich.

Kapitel 2:
Untersuchung von Vollblutproben

Das Analysegerät überwacht mechanische Veränderungen, die bei der Blutgerinnung auftreten. Dieses Kapitel beschreibt die Vorbereitung und Durchführung von Tests mit nativen Vollblutproben. Verwenden Sie dabei ausschließlich die Test-Kits von Sienco, Inc. Sienco bietet eine Reihe unterschiedlicher Tests für verschiedene Anwendungen. Wählen Sie jeweils den Test aus, der Ihrer Anwendung entspricht.

Vorbereitung des Analysegeräts



1. Stellen Sie die Küvetten in die Steckplätze zur Aufbewahrung, sodass sie bereitstehen, wenn das Blut abgenommen wird. Setzen Sie die Sonden in die Deckel der Küvetten ein.

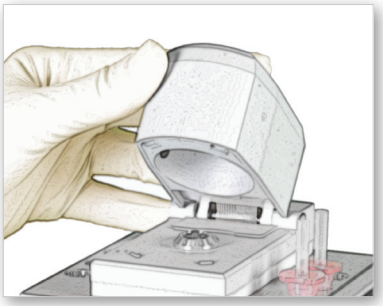
2. Wurde das Analysegerät gerade erst eingeschaltet, muss es sich zuerst mit heruntergeklapptem Kopfeinheit aufwärmen, bis es eine Temperatur von 37 °C erreicht hat. Wenn das Analysegerät nicht richtig temperiert ist, erscheint eine Fehlermeldung und der Test wird nicht durchgeführt.

3. Sobald das Analysegerät funktionsbereit ist, erscheint folgende Anzeige:

   HINWEIS: Die Ergebnisse von vorherigen Tests erscheinen möglicherweise noch auf der LCD-Anzeige.

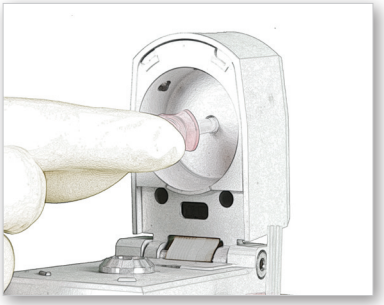
4. Drücken Sie auf der Vorderseite die Taste „Select Test“ (Test auswählen) für den entsprechenden Kanal, bis in der LCD-Anzeige der gewünschte Test erscheint.

Vorbereitung von Küvetten und Sonden

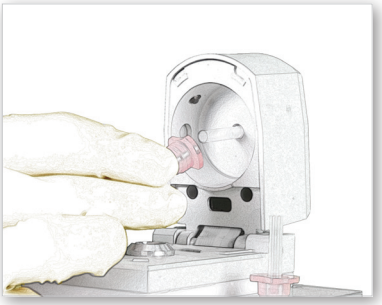


1. Öffnen Sie die Kopfeinheit des entsprechenden Kanals, indem Sie diese nach hinten aufklappen. Auf der Anzeige erscheint die Meldung „Open“ (Offen).

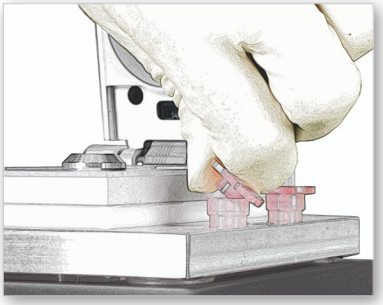
2. Klopfen Sie die Küvette auf eine feste Unterlage, um das Aktivierungspuder von den Seiten und dem Deckel zu lösen.



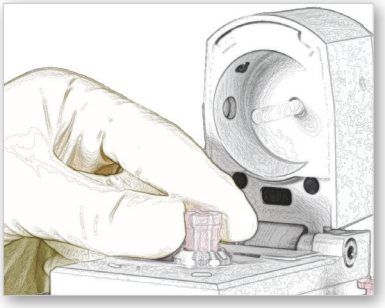
3. Befestigen Sie mit einer drehenden Bewegung der Küvette die Sonde an der Sondenhalterung. Mit dieser Bewegung sollte die Sonde senkrecht auf die Sondenhalterung geschoben werden können. Die Sondenhalterung darf sich dabei nicht seitlich verschieben. Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts muss die Sonde fest sitzen.



4. Nehmen Sie die Küvette heraus und lassen Sie die Sonde in der Sondenhalterung.



5. Nehmen Sie den Deckel von der Küvette ab, indem Sie die Küvette in einen der Steckplätze stellen und den Deckel mit dem Daumen ablösen.



6. Setzen Sie die Küvette dann in den Küvettenhalter. Achten Sie auf einen festen Sitz der Küvette. Schließen Sie die Kopfeinheit. Die Küvette sollte sich mindestens 30 Sekunden lang im Küvettenhalter erwärmen.

   Die Kopfeinheit NIEMALS über einer Küvette mit Deckel schließen. Dies beschädigt das Gerät.

Verschiedene Tests erfordern jeweils unterschiedliche Vorbereitungen. Eine ausführliche Anleitung finden Sie jeweils auf den Produktbeipackzetteln.

Entnahme der Blutprobe

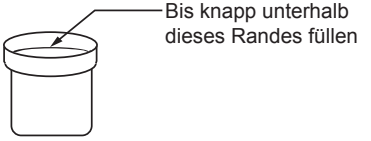
Natives Vollblut muss innerhalb von 2 Minuten nach der Entnahme analysiert werden. Bitte beachten Sie bei der Blutentnahme die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

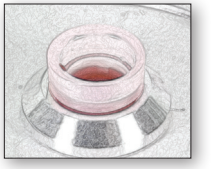
1. Entscheiden Sie sorgfältig, an welcher Körperstelle Sie Blut abnehmen möchten. Kontaminierungen (aus einem heparinisierten Zugang, einem mit Heparin beschichteten Katheter oder einem zur OP-Vorbereitung gelegten Zugang) führen zu falschen Ergebnissen.
2. Nehmen Sie das Blut kontinuierlich, langsam und möglichst atraumatisch ab. Vermeiden Sie dabei übermäßigen Kraftaufwand.
3. Verwenden Sie die 2-Spritzen-Technik, wenn die Blutprobenentnahme aus einem Anästhesie- oder Pumpenzugang erfolgt. Die erste Spritze mit 2-3 ml entsorgen. Das Blut der zweiten Spritze als Probe verwenden. Dabei sind UNBEDINGT Kunststoffspritzen zu verwenden, um eine unkontrollierte Kontaktaktivierung durch Glas zu vermeiden.

Betrieb des Analysegeräts

1. Geben Sie die Vollblutprobe aus der Spritze in die vorgewärmte Küvette. Benutzen Sie dabei zur sauberen und kontrollierten Übertragung eine stumpfe Kanülenspitze.

   Füllen Sie die vorgewärmte Küvette mit der Blutprobe, bis die Füllhöhe etwas unterhalb des inneren Küvettenrands liegt. Dies entspricht einem Volumen von ca. 330 bis 360 µl.

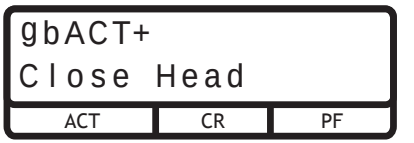


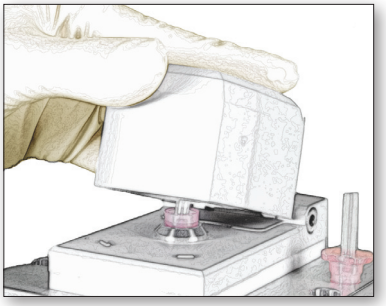


2. Lassen Sie die Kopfeinheit offen und drücken Sie sofort auf die START/STOP-Taste des entsprechenden Kanals.

3. Der magnetische Rührstab dreht sich und die folgende Anzeige erscheint:

4. Wenn der Mischvorgang abgeschlossen ist, ertönt ein Piepton und die folgende Anzeige erscheint: „Close Head.“ (Kopf schließen).

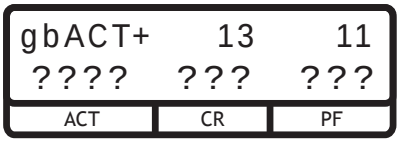


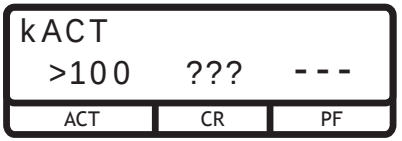


5. Schließen Sie den Kopf des Analysegeräts. Achten Sie dabei darauf, dass der Gerätekopf genau auf dem Kopfausrichtungsstift aufliegt.

6. Bei der Datensammlung erscheinen in der LCD-Anzeige Informationen über den gegenwärtigen Test, die Werte für die Gerinnungssignale (CS), die Zeit in Sekunden und die Angabe „???“ für jedes Ergebnis. Einige Tests ergeben nur ACT- und CR-Testergebnisse. Bei diesen Tests zeigt das Gerät im Feld „PF“ nur das Symbol „---“ an.

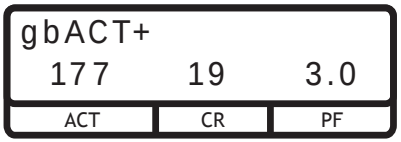
   Wenn das Analysegerät ein Ergebnis berechnet, erscheint in der Anzeige eine Zahl, die kleiner als das Ergebnis ist.



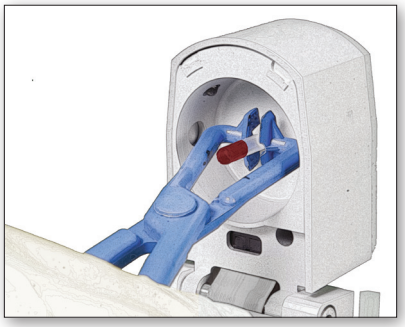


7. Die Probe ist anfangs eine Flüssigkeit. Nach einigen Minuten beginnt die Probe, ein Gerinnsel zu bilden. Das Analysegerät erkennt diese anfängliche Gerinnselbildung und berechnet den Zeitraum, während dem die Probe flüssig geblieben ist (ACT). In den nächsten Minuten der Analyse verwandelt sich das Fibrinogen in ein Fibringel. Das Analysegerät berechnet die Veränderungen im Gerinnungssignal (Gerinnungsrate; CR).

8. Sobald das Ergebnis berechnet ist, ertönt ein Piepton und das Analysegerät zeigt den Zeitraum an, wie lange die Probe flüssig blieb (ACT), sowie die Gerinnungsrate (CR) und die Thrombozytenfunktion (PF) für den jeweiligen Kanal an. Je nach dem Heparingehalt und den klinischen Umständen dauert es 2 bis 20 Minuten, bis ein Ergebnis vorliegt. Das numerische Ergebnis wird mit dem entsprechenden Text im jeweiligen Kanal angezeigt. Falls die Probe keine Ergebnisse geliefert hat, erscheint die Meldung „NR“.



9. Das Analysegerät schließt die Datensammlung automatisch ab, wenn die Ergebnisse für ACT, Gerinnungsrate und Thrombozytenfunktion vorliegen oder wenn 30 Minuten vergangen sind (es sein denn, eine andere automatische Ausschaltzeit wurde in Signature Viewer eingestellt).



10. Öffnen Sie die Kopfeinheit und nehmen Sie die Sonde mit der dafür vorgesehenen Entnahmevorrichtung aus der Sondenhalterung. Die Sondenhalterung darf sich nicht seitlich verschieben. Entsorgen Sie die Sonde und Küvette auf ordnungsgemäße Weise. Schließen Sie die Kopfeinheit, um die Temperatur des Geräts konstant zu halten.

Kapitel 3:
Wartung und Fehlersuche

Pflege

Reinigen

Das Gerät muss nach der Verwendung sorgfältig gereinigt werden, um Biogefahren zu vermeiden. Sie können das Analysegerät je nach den gültigen Richtlinien Ihrer Einrichtung mit einem Desinfektionsspray oder Wischtüchern säubern. Schließen Sie beim Sprühen die Geräteköpfe, um eine Kontaminierung der Messwertgeber zu vermeiden. Übermäßige Nässe ist zu vermeiden. Setzen Sie bei der Reinigung eine saubere Sonde auf den Sondenadapter, um den Sensormechanismus zu schützen. Wischen Sie vorsichtig um den Küvettenhalter herum und in den Köpfen. Die Sondenhalterungen sollten nur in Ausnahmefällen gereinigt werden. Die Messwertgeber, die an den Sondenhalterungen angebracht sind, können leicht durch Fremdkörper oder Flüssigkeiten beschädigt werden.

HINWEIS: Auf der Vorderseite und an der LCD-Anzeige keinen Isopropylalkohol oder andere Lösungsmittel verwenden.

Kalibrierung und Wartung

Das Analysegerät kann nicht von Benutzern kalibriert oder gewartet werden. Bei der Durchführung von QC-Tests mit Referenzviskositätsöl (QC-Kit # 900-1303) wird festgestellt, ob jeder Kanal des Analysegeräts innerhalb der Kalibrierungsnormen funktioniert. Sienco empfiehlt eine tägliche Referenzprüfung der Viskosität aller Kanäle im Analysegerät vor der Verwendung des Analysegeräts.

Bitte wenden Sie sich an Sienco, Inc. oder Ihren Fachhändler, wenn Ihr Analysegerät kalibriert oder gewartet werden muss.

Fehlersuche

Bei Problemen mit dem Analysegerät sind die folgenden Schritte zu befolgen:

1. Lesen Sie den Abschnitt „Warn-, Vorsichts- und Gefahrenhinweise“ auf Seite 1-6.
2. Lesen Sie den Abschnitt „Gute Laborpraxis“ auf Seite 1-5.
3. Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen zu den jeweiligen Tests.
4. Wenn das Problem weiter bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an den Sienco-Kundendienst:

Telefon:	+1-303-420-1148
Gebührenfrei in den USA:	800-432-1624
Fax:	+1-303-379-4403
E-mail:	sienco@sienco.com
Postanschrift:	Sienco Service Department 7985 Vance Drive, Suite 104 Arvada, CO 80003 USA

Warnhinweise und Fehlermeldungen

Das Sonoclot-Analysegerät wird Ihnen möglicherweise ab und zu Meldungen anzeigen, mit denen Sie nicht vertraut sind. Der folgende Abschnitt enthält Beispiele solcher Meldungen und ggf. die entsprechenden Schritte zur Behebung.

„NOISE“ (Lärm) bedeutet, dass das Gerinnungssignal von einem mechanischen Geräusch gestört wird, zum Beispiel, weil das Analysegerät versehentlich angestoßen wurde oder weil sich die Sonde und Küvette gegenseitig im Weg sind. Prüfen Sie, dass die Sonde fest an der Sondenhalterung anliegt und dass die Küvette fest in der Küvettenhalterung sitzt. Die Meldung sollte nach einigen Sekunden verschwinden.

„HOST INACTIVE!“ (Host-Anwendung nicht aktiviert!) zeigt an, dass das Analysegerät nicht am Computer angeschlossen ist oder dass die Signature Viewer-Anwendung nicht läuft. Prüfen Sie, ob das Analysegerät mit einem USB-Kabel am Computer angeschlossen ist und dass die Signature Viewer-Anwendung läuft.

„ERROR“ (Fehler) zeigt an, dass die Selbsttestroutine ein Problem erkannt hat. Diese Meldung verschwindet normalerweise nach wenigen Sekunden. Sie können danach den Test fortsetzen. Sollte die Fehlermeldung weiter angezeigt werden, notieren Sie sich die Fehlernummer und wenden Sie sich an den Sienco-Kundendienst.

„TEST NOT RUN, NOT AT TEMP“ (Test nicht durchgeführt, Gerät nicht aufgewärmt) zeigt an, dass das Analysegerät nicht aufgewärmt ist und der Test deshalb nicht durchgeführt wurde. Das Analysegerät muss 37 °C erreichen, um Tests durchzuführen.

„NR“ erscheint, wenn die letzte Testanalyse keine Ergebnisse geliefert hat. Dies kann aufgrund eines Bedienungsfehlers (d.h. Kopfeinheit wurde nicht innerhalb von 60 Sekunden nach der Meldung „Close Head“ (Kopfeinheit schließen) geschlossen), eines Gerätefehlers

oder wegen eines ungewöhnlichen Gerinnsels geschehen, das sich nicht analysieren lässt.

NUMMERIERTE FEHLERMELDUNGEN: Das Analysegerät ist dazu programmiert, Fehlermeldungen mit verschiedenen Nummern anzuzeigen. Sollte Ihr Analysegerät eine nummerierte Fehlermeldung anzeigen, notieren Sie sich die Fehlernummer und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder den Sienco-Kundendienst.

Wenn Sie Fragen zu einer Gerätemeldung haben, steht Ihnen der Sienco-Kundendienst gerne unter der Nummer 800-432-1624 (gebührenfrei in den USA) oder +1-303-420-1148 zur Verfügung.

Service oder Reparatur im Werk

Nehmen Sie bitte mit Sienco Kontakt auf, bevor Sie Ihr Analysegerät zur Reparatur einschicken.

Das Analysegerät sollte möglichst in der Originalverpackung verschickt werden. Bitte wenden Sie sich an Sienco, wenn Sie die Originalverpackung nicht mehr haben. Wir senden Ihnen in diesem Fall Verpackungsmaterial zu oder Sie können die Verpackung Ihres Leihgeräts verwenden.

Wir berechnen für die Prüfung der Instrumente einen Mindestsatz, der auch dann fällig ist, wenn Sie entscheiden, das Gerät nicht reparieren zu lassen. Sie tragen die Verantwortung für Schäden, die auf schlechte Verpackung zurückzuführen sind.

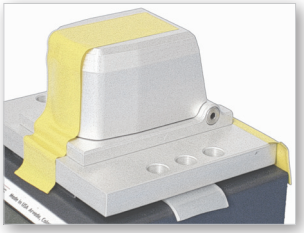
Die folgenden Schritte sind zur Verpackung erforderlich:

1. Nehmen Sie die Küvetten, Sonden, das Netzkabel und anderes Zubehör ab.

2. Fertigen Sie eine Kopie des Dekontaminationsformulars am Ende dieser Bedienungsanleitung an.

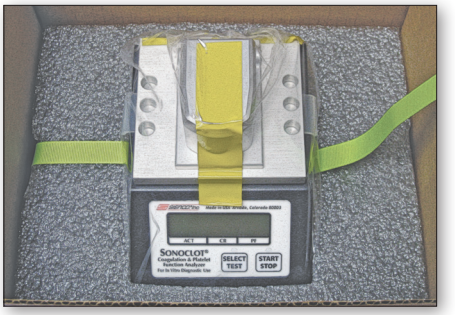
3. Reinigen und dekontaminieren Sie das Analysegerät nach den geltenden Richtlinien Ihrer Einrichtung und füllen Sie das Dekontaminationsformular aus. Sollte dieses Formular nicht ausgefüllt sein und dem Analysegerät beiliegen, berechnen wir eine Dekontaminationsgebühr von $150.

4. Schieben Sie die Distanzstücke vorsichtig zwischen das Instrumentgehäuse und die Aufsatzplatte. Verschließen Sie die Rückseite der Aufsatzplatte und die Vorderseite des Instrumentengehäuses wie gezeigt mit Klebeband. Kleben Sie die Kopfeinheit wie gezeigt fest. Geben Sie das Analysegerät in eine große, saubere Plastiktüte und stecken Sie das offene Ende der Tüte unter das Gerät.



5. Setzen Sie das Gerät in die vorgeformte Schaumstoffschale

am Boden des Kartons und führen Sie dabei das Band wie gezeigt unter dem Analysegerät durch.



Wenn Sie das Netzteil und -kabel ebenfalls einschicken, rollen Sie die Kabel auf, geben Sie ein Gummiband um die Kabel und legen Sie die Kabel jeweils an der Seite des Analysegeräts in den Karton.

6. Setzen Sie die vorgeformte Schaumstoffschale über das Analysegerät.Achten Sie darauf, dass der Schaumstoff besonders die Köpfe des Analysegeräts schützt.
7. Das Dekontaminationsformular muss vollständig ausgefüllt sein. Schreiben Sie eine kurze Beschreibung des Problems und geben Sie darin eine Kontaktperson mit Telefonnummer und die ursprüngliche Bestellinformation an.
8. Legen Sie das ausgefüllte Formular auf die Schaumstoffverpackung.
9. Verschließen Sie den Karton mit Klebeband und schicken Sie ihn an die folgende Anschrift.

Sienco, Inc.
Service Department
7985 Vance Drive, Suite 104
Arvada, CO 80003 USA

Anhang

Referenzen

Sonoclot Analysegeräte werden in vielen Klinik- und Forschungsanwendungen eingesetzt und werden daher häufig in Studien und Artikeln erwähnt. Eine vollständige Liste dieser Referenzen finden Sie auf unserer Website unter www.sienco.com.

1. Nilsson CU and Engström. Monitoring fondaprinux with the Sonoclot. Blood Coagulation and Fibrinolysis. 2007; 18: 619-622.
2. Ganter MT, Monn A, Tavakoli R, et al. Monitoring activated clotting time for combined heparin and aprotinin application: in vivo evaluation of a new aprotinin-insensitive test using Sonoclot. Eur J Cardiothorac Surg. 2006; 30(2): 278-84.
3. Shibata T, Sasaki Y, Hattori K, et al. Sonoclot analysis in cardiac surgery in dialysis dependent patients. Ann Thorac Surg. 2004; 77(1): 220-05.
4. Liszka-Hackzell JJ and Ekback G. Analysis of the information content in Sonoclot data and reconstruction of coagulation test variables. Journal of Medical Systems. 2002; 26(1): 1-8.
5. Pivalizza EG, Pivalizza PJ, Kee S, Gottschalk LI, Szmuk P, Abramson DC. Sonoclot analysis in healthy children. Anesth Analg. 2001; 92(4): 904-6.
6. Santucci RA, Erlich J, Labriola J, et al. Measurement of tissue factor activity in whole blood. Thromb Haemost. 2000; 83(3): 445-54.
7. Ekback G, Carlsson O, Schott U. Sonoclot coagulation analysis: a study of test variability. J Cardiothorac Vasc Anesth. 1999; 13(4): 393-7.
8. Hett DA, Walker D, Pilkington SN, Smith DC. Sonoclot analysis. Br J Anaesth. 1995; 75(6): 771-6.
9. Steer PL, Krantz HB. Thromboelastography and Sonoclot analysis in the healthy patient. J. Clin Anesth. 1993; 5(5): 419-24.
10. Shenaq SA, Saleem A. Viscoelastic measurement of clot formation: the Sonoclot. In: Ellison N, Jobes DR, eds. Effective Hemostasis in Cardiac Surgery. Philadelphia, PA: Harcourt Brace Jovanovich, Inc.; 1988: 183-93.
11. Newland MC, Chapin JW, Hurlbert BJ, Kennedy EM, Newland JR. Thrombelastograph and Sonoclot Signature monitoring of changes in blood coagulation following cardiopulmonary bypass. Anesthesiology. 1987; 67(3A); A199.
12. Newlin, F., Ens, G., Leppke, L. and Hamstra, R.: "Heparin Control with the SONOCLOT". American Journal of Medical Technology, 44: 508, 1978.

Garantie

Sienco garantiert, dass das Sonoclot® Gerinnungs- & Thrombozytenfunktionsanalysegerät den Spezifikationen entspricht und frei von Sachmängeln und Verarbeitungsfehlern ist. Diese Garantie gilt für 2 Jahre. Die Gewährleistung ist auf Nachbesserung oder Ersatzlieferung von fehlerhaften Teilen und Komponenten beschränkt. Die vorstehende Garantie erlischt, wenn das Produkt

1. auf eine Art und Weise oder unter Bedingungen genutzt wird, die dem Verwendungszweck oder anerkannten Praktiken nicht entsprechen, oder
2. ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Sienco modifiziert wurde, oder
3. von Dritten, die nicht mit Sienco oder dessen Vertretern in Verbindung stehen, auf solche Weise repariert wird, dass die Gebrauchsfähigkeit oder Zuverlässigkeit eingeschränkt

Garantieansprüche müssen innerhalb der Garantiefrist von 2 Jahren schriftlich an Sienco geschickt werden. Dabei hat der Anspruch eine genaue Beschreibung des Gerätefehlers sowie die Seriennummer des Analysegeräts zu enthalten. Garantieansprüche müssen zusammen mit dem fehlerhaften Gerät zur Reparatur oder zum Ersatz eingereicht werden.

Der Käufer ist verpflichtet, das Analysegerät wie auf Seite 3-1 und 3-3 angegeben zu dekontaminieren und zu verpacken. Es liegt im Ermessen von Sienco, solche Produkte entweder zu reparieren, zu ersetzen oder zurückzusenden.

Technische Spezifikationen

Breite	10,8 cm
Tiefe	14,6 cm
Höhe	12,1 cm
Gewicht	1,13 kg
Erforderliche elektrische Spannung	100 bis 240V
Erforderlicher Strom	9V⎓, 2A
Frequenz	50 bis 60 Hz
Temperatur-Regelung der Aufsatzplatte	37 °C ± 0,5 °C
Viskositätsbereich der Testprobe	<80 cP

Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport

Transport und Lagerung innerhalb eines Temperaturbereichs von -25 °C und 70 °C.

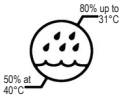
Transport und Lagerung bei maximaler relativer Umgebungsluftfeuchtigkeit von 95 %.

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Nur für die Verwendung in Innenräumen.

Zum Betrieb bis zu 2000 m Höhe über Meeresspiegel zugelassen.

Das Gerät bei Umgebungstemperaturen von 18 °C bis 27 °C betreiben.



Bei Temperaturen bis zu 31 °C sollte die Luftfeuchtigkeit 80 % nicht überschreiten; die Luftfeuchtigkeit sollte linear abnehmen und bei 40 °C 50 % betragen.

Spannungsschwankungen im Netzanschluss dürfen ± 10 % nicht überschreiten.

Das Gerät ist für INSTALLATIONSKATEGORIE II ausgelegt.

Installationskategorie II: Lokale Haushaltsgeräte, tragbare Geräte usw. mit kleineren Stoßüberspannungen als Installationskategorie III.

Das Gerät ist für den Betrieb in UMGEBUNGEN MIT VERSCHMUTZUNGSGRAD 2 ausgelegt.

Bei Verschmutzungsgrad 2 tritt nur nichtleitfähige Verschmutzung auf. Gelegentlich muss mit vorübergehender Leitfähigkeit durch Betauung gerechnet werden. Dieser Verschmutzungsgrad gilt normalerweise für Geräte der Kategorie 60950 und trifft auch auf Geräte zu, die in Büros verwendet werden.

Geräteklasse

Das vorliegende Gerät wurde geprüft und entspricht den Anforderungen für Digitalgeräte der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen in den USA. Diese Anforderungen dienen zum angemessenen Schutz vor störenden Interferenzen beim Betrieb des Geräts. Dieses Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese ausstrahlen; wenn es nicht gemäß der Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es störende Interferenzen mit dem Funkverkehr verursachen. Sollte dieses Gerät Störungen verursachen, ist der Benutzer verpflichtet, die Störung zu beheben.

Entsorgungsanleitung

Sienco Inc. erwartet, dass Endanwender das Sonoclot Gerinnungsanalysegerät auf umweltfreundliche Art entsorgen. Elektrische und elektronische Geräte sind mit dem Symbol einer durchgestrichenen Mülltonne gekennzeichnet, was darauf hinweist, dass Endanwender die entsprechenden Geräte nicht mit Haushaltsmüll entsorgen dürfen.

Weitere Informationen zur Entsorgung, Sammlung, Wiederverwertung und nationale Bestimmungen erhalten Sie von Ihrem Fachhändler oder Sienco, Inc.

Im Jahr 2002 hat die Europäische Union die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) eingeführt. Das Hauptziel der Richtlinie ist die getrennte Sammlung und Behandlung von WEEE. Elektro- und Elektronik-Altgeräte enthalten gefährliche Stoffe, die nicht in die (menschliche) Umgebung geraten sollten und sich negativ auf die Umwelt auswirken können.

Außerdem stellen Elektro- und Elektronik-Altgeräte eine wichtige Rohstoffquelle dar. In Anbetracht der steigenden weltweiten Nachfrage nach Neugeräten und der gleichzeitigen Abnahme von natürlichen Rohstoffen ist es inakzeptabel, diese möglichen Rohstoffquellen zu verschwenden. Werden Geräte getrennt gesammelt, können sie wiederverwertet werden und 85 bis 90 Prozent der Komponenten können als Neumaterial wiedereingesetzt werden, was zu Einsparungen von natürlichen Rohstoffen und der zu deren Verarbeitung nötigen Energie führt.

Glossar internationaler Symbole

Hersteller

In-vitro-Diagnostikum

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

CE-Konformitätskennzeichen

Biogefahr

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

Gleichstrom (DC)

Seriennummer

Elektrische Geräte sollten nicht mit allgemeinem Haushaltsmüll entsorgt werden.

Nicht wiederverwenden

Modellnummer

Losnummer

Herstellungsdatum

Verfallsdatum

Siehe Bedienungsanleitung

Genügend Inhalt für ‚n' Tests

Achtung! Beiliegende Anleitung lesen

Kontrolle

Dekontaminationsformular

Wird das Analysegerät aus irgendeinem Grund an Sienco zurückgeschickt, muss dieses Dekontaminationsformular ausgefüllt und zusammen mit dem Sonoclot Analysegerät eingeschickt werden. Anderenfalls berechnen wir eine Biogefahr-Dekontaminationsgebühr von $150.

Bitte fertigen Sie eine Kopie dieser Seite an und legen Sie das ausgefüllte Formular dem Karton mit dem Analysegerät bei.

Ihr Analysegerät muss gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung gründlich gereinigt und dekontaminiert werden. Hier einige Ratschläge zur Dekontaminierung Ihres Analysegeräts:

- Setzen Sie bei der Reinigung eine saubere Sonde auf den Sondenadapter, um den Sensormechanismus zu schützen. Sprühen Sie kein Reinigungsmittel in die Kopfeinheit, da diese den Sensor beschädigen.
- Verwenden Sie ein von Ihrer Einrichtung zugelassenes Reinigungsmittel zur Dekontaminierung aller Oberflächen des Analysegeräts.
- Nehmen Sie alle Sonden und Küvetten vor dem Verpacken des Analysegeräts ab und entsorgen Sie diese Teile.

Einrichtung: _____ Abt.: _____

Seriennummer: _____ Modell: _____

Dekontaminiert von: _____ Datum: _____

Verwendetes Dekontaminationsmittel: _____

Sonde abgenommen ☐ Küvette herausgenommen ☐ Netzkabel und Netzteil mitverpackt? J ☐ N ☐

Kontaktperson: _____ Tel. : _____

Grund für Wartung/ Reparatur: _____

_____

_____

Wir werden Ihnen einen Kostenvoranschlag für die Reparatur unterbreiten, bevor wir mit den Arbeiten beginnen. Bitte geben Sie deshalb eine Kontaktperson und Telefonnummer an.

Versand des Sonoclot Analysegeräts an:

Sienco, Inc.
Attn.: Service Manager
7985 Vance Drive, Suite 104
Arvada, CO 80003 USA

Telefonnummer, falls Fragen auftreten:

Service Manager
800/432-1624
+1-303-420-1148